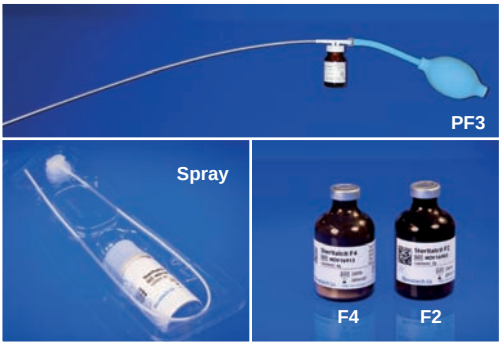
Mode d'emploi
Instructions for Use
Anwendungshinweise
Modo de empleo
Istruzioni d'uso
Gebruiksaanwijzing

Steritalc®



F2 / F4 - Flacon - Vial - Flasche - Frasco - Flacone - Flacon

Aérosol - Spray

PF3 - avec kit de poudrage - with poudrage kit - mit Zerstäuberkit - con kit de insuflación - con kit di polverizzazione - met verstuiverkit

Read these Instructions prior to use!

CE 0499 STERILE 2 STERILIZE 50°C

Steritalc® — Talc médical de Luzenac

REF	Steritalc® Description	Quantité en talc médical	Pièces/boîte
16903	F2 : Flacon, 50 ml	2 g	4
16913	F4 : Flacon, 50 ml	4 g	4
16833	Aérosol avec canule 440 mm	3 g	2
16863	PF3: Flacon, 10 ml avec poire et canule 420 mm (Kit de poudrage)	3 g	2 kits
16983	*Accessoire pour 16863 :* Flacon, 10 ml	3 g	4

Le talc

Steritalc® est insoluble et permet une pleurodèse permanente. Il est garanti sans amiante et sans latex. Steritalc® est fourni stérile. Il a une granulométrie spécifique et parfaitement contrôlée qui minimise les risques d'une migration au travers de la plèvre pariétale. Steritalc® présente des effets secondaires similaires à ceux causés par les cyclines. Toute douleur éventuelle peut être considérablement diminuée en utilisant de la xylocaïne 1 %, soit appliquée directement dans la plèvre soit en la mélangeant au slurry.
Steritalc® est conforme à la pharmacopée européenne.

Indications

Pleurésie chronique, principalement maligne.
Pneumothorax spontané.
Autres cas pour lesquels une pleurodèse est indiquée.

Contre-indications

L'utilisation du Steritalc® est déconseillée lorsque le patient ne peut pas subir une thoracoscopie. Pour limiter les risques de migration systémique du talc il est déconseillé d'appliquer du Steritalc® après une abrasion mécanique de la plèvre. Ne pas appliquer le Steritalc® en cas de grossesse et allaitement.

Dosage

Le dosage se fait à la discrétion du médecin, en considérant le diagnostic ainsi que l'âge et l'état de santé du patient. Les quantités de talc à utiliser varient de 3 à 6 g pour les épanchements pleuraux et n'excèdent généralement pas 2 g pour les pneumothorax spontanés. En cas d'accumulation de liquide dans la cavité pleurale celui-ci doit être drainé préalablement au talcage.

Mode d'emploi

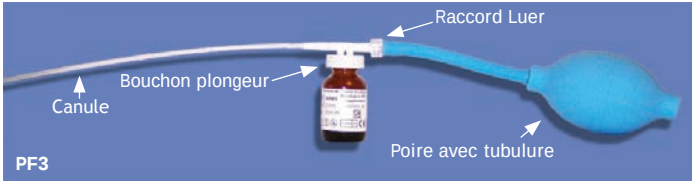
- Le contenu est stérile sauf si l'emballage est endommagé ou ouvert.
- Le retrait du produit de son emballage intérieur doit s'effectuer juste avant l'utilisation.
- Lors du retrait du produit de l'emballage intérieur, veuillez suivre les consignes de sécurité concernant l'asepsie.

De préférence l'application du Steritalc® se fait par poudrage dans le cadre d'une thoracoscopie ce qui permet une distribution homogène du talc sur la plèvre pariétale et viscérale. En alternative, Steritalc® (F2 / F4) peut être mélangé avec de la solution isotonique stérile (NaCl) pour former une suspension, un « slurry » qui est instillé au travers d'un drain ou d'une seringue via un tube thoracique.
Le talc provoque une irritation mécanique entraînant le collage des deux plèvres (pleurodèse permanente). Une réaction immunitaire non spécifique est considérée comme normale.

Poudrage

Distribuer le talc dans la cavité pleurale de façon homogène. **Le but est de produire un « brouillard » dans la cavité pleurale.**

- **Steritalc® F2 / F4** : Connecter le flacon à un pulvérisateur ou verser le contenu du flacon dans le pulvérisateur.
- **Steritalc® Aérosol** : Agiter l'aérosol. Après avoir enlevé le capuchon fixer le poussoir et la canule sur la valve. Avant l'application sur le patient, s'assurer que le poussoir soit bien fixé et que l'aérosol fonctionne correctement en appuyant brièvement sur le poussoir (en le relâchant tout de suite). Maintenir toujours l'aérosol en position verticale. **Pulvériser le talc de manière intermittente et homogène sur les endroits pour lesquels le talcage est indiqué. Ne jamais appliquer de manière continue ou au même endroit.**
- **Steritalc® PF3** : Retirer complètement la capsule en aluminium du flacon Steritalc®. Retirer aussi le bouchon. Attacher la canule sur le bouchon plongeur blanc et s'assurer de la fixation de la canule sur le bouchon plongeur. Emboîter fermement le bouchon plongeur avec la canule sur le col du flacon jusqu'à entendre un « clic ». Ceci assure l'étanchéité nécessaire pour le bon fonctionnement du produit. Attacher la poire au bouchon plongeur par le raccord Luer. S'assurer encore une fois que tous les éléments sont correctement assemblés.



En appuyant sur la poire avec une fréquence régulière maximale d'une fois par seconde, la durée de l'application de 3 g de talc est de 1 à 2 minutes. Après l'application il restera normalement une petite quantité de talc dans le flacon. Le fabricant en a tenu compte et l'efficacité de l'application n'en est pas compromise.

Introduire la canule dans le trocart et commencer la pulvérisation (F2 / F4 / PF3 / Aérosol). Les premières impulsions doivent être douces pour éviter d'expulser une trop grande quantité de talc. Pour obtenir un talcage homogène de la cavité pleurale, répéter la procédure en changeant l'orientation de la canule et veiller à ce que le talc ne s'accumule pas sur la paroi du flacon / de l'aérosol. Pour y remédier Novatech recommande d'appliquer un lent mouvement de balancier au flacon / à l'aérosol.

Attention : Les canules fournies avec l'aérosol Steritalc® et le Steritalc® PF3 ont été spécialement étudiées pour limiter les risques de perforation et pour permettre un débit optimal. Si nécessaire, les canules peuvent être raccourcies d'une coupe nette et sans bavures avec un scalpel neuf. L'usage d'autres canules engage la responsabilité du médecin et peut modifier la durée et la qualité du talcage voire blesser le patient.

Comme le talcage s'accompagne d'un apport d'air extérieur dans la cavité pleurale, le trocart par lequel le talcage est réalisé ne doit pas être fermé de manière étanche : voir mode d'emploi du trocart.

Slurry

- **Steritalc® F2 / F4** : Steritalc® peut être utilisé sous la forme d'un « slurry ». Novatech recommande d'ajouter 10 ml solution isotonique stérile (NaCl) par gramme de talc. L'ajout de xylocaïne 1% permet de réduire la douleur.
  Le « slurry » ne doit pas être préparé d'avance. Utiliser le « slurry » sans délai. Secouer bien le flacon pour empêcher l'agglutination ! Appliquer par un drain ou par une seringue de lavage de 50 ml en utilisant un tube thoracique. Il est recommandé de changer régulièrement la position du patient ce qui contribue à la distribution homogène de la suspension.

Information pour le patient

Le patient doit informer le radiologue de la pleurodèse avant toute radiographie thoracique, car le talc demeurant dans la cavité pleurale pourrait être identifié à tort comme un nodule, une tumeur ou un kyste.

Littérature

Pour les références à la littérature publiée sur l'application de Steritalc® voir http://www.novatech.fr/concept-plevre-pneumologie/steritalcr.html

Information supplémentaire

L'élimination doit suivre la réglementation nationale pour les déchets et / ou - après contact avec le patient ou du matériel contaminé – la réglementation pour les déchets contaminés.

Produit et emballage ne contiennent pas de latex.

Aérosol Steritalc® :
L'aérosol est sous pression et ne doit pas être percé ni brûlé.
Gaz non-inflammable : Solkane 134a Pharma (1,1,1,2-tétrafluoroéthane).

Steritalc® — Medical Talc from Luzenac

REF	Steritalc® Description	Quantity of medical talc	Items/box
16903	F2: Vial, 50 ml	2 g	4
16913	F4: Vial, 50 ml	4 g	4
16833	Spray, with cannula 440 mm	3 g	2
16863	PF3: Vial, 10 ml with balloon and cannula 420 mm (Poudrage Kit)	3 g	2 kits
16983	*Accessory for 16863:* Vial, 10 ml	3 g	4

The Talc

Steritalc® is non-soluble and induces permanent pleurodesis. It is guaranteed asbestos and latex free. Steritalc® is supplied sterile and has the perfectly adapted and controlled granulometry to minimise the risk of migration across the parietal pleura. Steritalc® has side effects similar to cyclines. Any pain occurring can be reduced by using xylocaine 1% administered directly in the pleura or via the slurry.
Steritalc® complies with the European Pharmacopeia.

Indications

Chronic pleurisy, principally malignant.
Spontaneous pneumothorax.
Other cases in which a pleurodesis is indicated.

Contraindications

Steritalc® should not be used if the patient cannot undergo thoracoscopy. In order to avoid systemic migration of the talc, Steritalc® should not be applied after a mechanical abrasion of the pleura. Steritalc® should not be applied in case of pregnancy or breast-feeding.

Dosage

Dosage according to doctor's discretion and in consideration of diagnosis, patient's age and state of health. The dose range varies from 3 to 6 g for pleural effusion and generally does not exceed 2 g for spontaneous pneumothorax. If fluid accumulates in the pleural cavity, such fluid should be drained before talc application.

Instructions for use

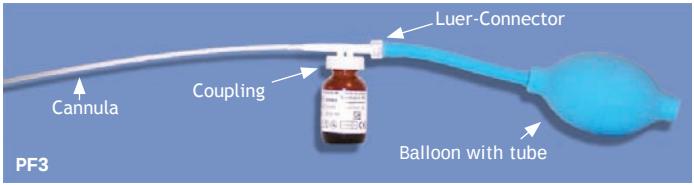
- Contents are sterile unless package is damaged or opened.
- Remove contents from inner packaging only immediately before use.
- The respective asepsis standards have to be adhered to when removing the content from the inner packaging.

For the application of Steritalc®, poudrage via thoracoscopy is the method of choice, as it allows for an even distribution onto the parietal and the visceral pleura. Alternatively, Steritalc® (F2 / F4) can be mixed with sterile isotonic solution (NaCl) (> slurry) and applied via a drain or syringe through a chest tube.
Talc induces an irritation resulting in a firm connection between the two pleurae (permanent pleurodesis). An unspecific immune reaction is regarded as normal.

Poudrage

Spread the talc homogeneously inside the pleural cavity. **The aim is to produce a "mist" inside the pleural cavity.**

- **Steritalc® F2 / F4:** Connect the vial to a nebulizer or decant the contents of the vial into the nebulizer.
- **Steritalc® Spray**: Shake the spray can. After removal of the cap, fasten the actuator with the cannula securely onto the top of the spray can. Before application on the patient, depress the actuator button once shortly to make sure the actuator being fixed correctly and the spray working properly. Hold the spray can in an upright position. **Spray evenly and intermittently to the areas indicated for talc application. Do not continuously spray at the same point.**
- **Steritalc® PF3**: Fully remove the aluminium tear-off cap from the Steritalc® vial. Remove the plug from the vial. Make sure that the cannula is attached to the white coupling. Firmly press the coupling onto the vial until the coupling "clicks" onto the vial top. This guarantees a tight fit and seal necessary for full functionality of the device. Attach the balloon to the coupling with the luer connector. Make sure all components are correctly assembled.



About 1 to 2 minutes are necessary to apply 3 g of talc, pressing the balloon regularly with a maximum frequency of 1 injection per second. The manufacturer has made allowance for a small quantity of talc remaining inside the vial after the procedure, which is normal and does not affect the efficiency of the talc application.

Introduce the cannula into the trocar and start pulverization (F2 / F4 / PF3 / Spray). The first impulsions should be gentle so as to not apply too large a quantity of talc. In order to achieve a homogeneous distribution of the talc in the pleural cavity, repeat procedure changing the orientation of the cannula and making sure that the talc does not adhere on the inner walls of the vial / can, which is achieved by a slight swinging motion of the vial / can.

Warning: The cannulas provided with Steritalc® Spray and Steritalc® PF3 have been specially designed to minimize the risk of a lung perforation and to optimize talc flow. If necessary, the cannula can be shortened by cutting it precisely and free of burrs with a new scalpel. The use of any other cannula system is the physician's responsibility as it can affect the quality and duration of talc application and may cause injury to the patient.

With the application of talc, air is introduced into the pleural cavity. Therefore the trocar used for application must not be closed tightly. Follow instructions for use of the trocar.

Slurry

- **Steritalc® F2 / F4**: Steritalc® can be used in a slurry form. Novatech recommends the use of 10 ml sterile isotonic solution (NaCl) for each 1 g of talc. Pain can be reduced by adding 1% xylocaine.
  A slurry must not be prepared in advance. Use mixture immediately.
  Shake mixture thoroughly to avoid agglutination! Apply via a drain or a 50 ml lavage syringe and inject in the pleural cavity through a chest tube. Changing the patient's position contributes to a homogeneous distribution of the suspension and is recommended.

Patient Information

Prior to x-ray examination the radiologist must be informed of the talc pleurodesis. As the talc remains inside the pleural cavity it could be wrongly identified as a nodule, tumor or cyst.

Literature

Please also refer to the literature published about the use of Steritalc® listed at http://www.novatech.fr/concept-plevre-pneumologie/steritalcr.html

Additional Information

Disposal according to national regulations for waste and / or - after patient contact or contact with contaminated material - to regulations for contaminated waste.

Products and packaging are free of latex.

Steritalc® Spray:
Can is pressurized. Do not puncture or burn.
Propellant non-flammable: Solkane 134a Pharma (1,1,1,2-tetrafluoroethane).

Steritalc® — Medizinisches Talkum aus Luzenac

REF	Steritalc® Beschreibung	Inhalt med. Talkum	Verpackungs-einheit
16903	F2: Flasche, 50 ml	2 g	4
16913	F4: Flasche, 50 ml	4 g	4
16833	Spray, mit Kanüle 440 mm	3 g	2
16863	PF3: Flasche, 10 ml mit Zerstäuber und Kanüle 420 mm (Poudrage-Set)	3 g	2 Sets
16983	*Zubehör für 16863:* Flasche, 10 ml	3 g	4

Das Talkum

Steritalc® ist nicht löslich und induziert eine permanente Pleurodese. Es ist steril, asbest- und latex-frei und verfügt über eine definierte und kontrollierte Granulometrie, welche das Risiko einer Migration über die parietale Pleura minimiert. Steritalc® hat ähnliche Nebenwirkungen wie Cycline. Eventuell auftretender Schmerz kann durch eine Gabe von 1% Xylocain direkt in die Pleura oder als Zugabe zur Slurry reduziert werden.
Steritalc® entspricht der Europäischen Pharmakopoe.

Indikation

Chronische Pleuritis, in der Hauptsache malignen Ursprungs.
Spontaner Pneumothorax.
Andere Fälle, in denen eine Pleurodese indiziert ist.

Kontraindikationen

Steritalc® sollte nicht angewendet werden, wenn der Patient einer Thorakoskopie nicht unterzogen werden kann. Um systemische Migration des Talkums zu vermeiden, sollte Steritalc® nicht nach mechanischer Abrasion der Pleura angewendet werden. In der Schwangerschaft oder bei stillenden Müttern sollte Steritalc® nicht angewendet werden.

Dosierung

Die Dosierung obliegt dem behandelnden Arzt, wobei Diagnose, Alter und Gesundheitszustand des Patienten berücksichtigt werden müssen. Empfohlen werden 2 g Steritalc® bei spontanem Pneumothorax und ca. 3 bis 6 g Steritalc® bei Pleuraerguss. Sofern sich Flüssigkeit in der Pleurahöhle befindet, sollte diese vor der Applikation des Talkums mittels einer Drainage entfernt werden.

Anwendungshinweise

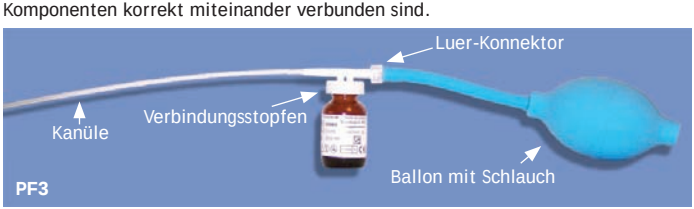
- Der Inhalt der Verpackung ist steril, es sei denn die Verpackung wurde beschädigt oder geöffnet.
- Entnehmen Sie das Produkt erst unmittelbar vor Gebrauch aus der Innenverpackung.
- Bei der Entnahme aus der Innenverpackung sind die entsprechenden Vorschriften für die Asepsis zu beachten.

Zur Applikation von Steritalc® ist Poudrage mittels Thorakoskopie die Methode der Wahl, da auf diese Weise ein gleichmäßiges Bestäuben der parietalen und der visceralen Pleura möglich ist. Alternativ kann Steritalc® (F2/F4) in steriler isotonischer Kochsalzlösung (NaCl) suspendiert und über ein Thorakoskop mittels Spritze oder Drainage appliziert werden (> Slurry).
Das Talkum bewirkt eine Irritation, welche eine feste Verbindung der beiden Pleuren zur Folge hat (permanente Pleurodese). Eine unspezifische Immunreaktion ist normal.

Poudrage

Das Talkum mittels eines Zerstäubers gleichmäßig in der Pleurahöhle verteilen. **Ziel ist es, einen „Nebel“ in der Pleurahöhle zu erzeugen**.

- **Steritalc® F2/F4**: Flasche mit einem Zerstäuber verbinden bzw. Inhalt der Flasche in einen Zerstäuber umfüllen.
- **Steritalc® Spray**: Spraydose schütteln. Nach dem Entfernen der Verschlusskappe den beiliegenden Sprühkopf mit Kanüle auf den Sprühansatz der Spraydose drücken. Vor der Anwendung am Patienten durch kurzes einmaliges Drücken des Sprühkopfes sich vergewissern, dass der Sprühkopf richtig sitzt und das Spray gut funktioniert. Spraydose aufrecht halten. **Gleichmäßig aber mit Unterbrechungen auf die für die Talkum-Applikation vorgesehenen Regionen sprühen. Länger andauerndes punktuelles Sprühen ist zu vermeiden.**
- **Steritalc® PF3**: Aluminiumkapsel und Stopfen vollständig von der Flasche entfernen. Sicherstellen, dass die Kanüle mit dem weißen Verbindungsstopfen fest verbunden ist. Die korrekte Funktion ist gewährleistet, wenn der Verbindungsstopfen so lange fest auf die Flasche gedrückt wird bis es „klick“ macht und der Verbindungsstopfen luftdicht auf der Flasche sitzt. Ballon mit Schlauch mittels des Luer-Konnektors mit dem Verbindungsstopfen verbinden. Kontrollieren Sie noch einmal, dass alle Komponenten korrekt miteinander verbunden sind.



Ca. 1 bis 2 Minuten sind nötig um 3 g Talkum zu applizieren. Dabei wird der Ballon wiederholt mit einer maximalen Frequenz von einem Sprühstoß pro Sekunde

zusammengedrückt. Herstellungsbedingt verbleibt nach der Anwendung ein Talkumrest in der Flasche. Dies ist normal und hat keinen Einfluss auf die Effizienz der Talkum-Applikation.

Kanüle in den Trokar einführen und das Talkum zerstäuben (F2 / F4 / PF3 / Spray). Die ersten Sprühstöße sollen vorsichtig erfolgen, damit nicht eine zu große Menge Talkum appliziert wird. Um eine gleichmäßige Verteilung des Talkums in der Pleurahöhle zu gewährleisten, wird der Vorgang wiederholt und dabei die Richtung der Kanüle verändert. Durch eine leichte Hin- und Her-Bewegung der Flasche bzw. Spraydose wird sichergestellt, dass das Talkum sich nicht an den Behälterwänden festsetzt.

Warnhinweis: Die Kanülen, welche dem Steritalc® Spray und Steritalc® PF3 beiliegen, wurden speziell entwickelt, um das Risiko einer Lungenperforation zu minimieren und den Ausstoß von Talkum zu optimieren. Bei Bedarf kann die Kanüle mittels eines scharfen (neuen) Skalpells gratfrei gekürzt werden. Die Benutzung anderer Kanülen unterliegt der Verantwortung des Arztes, da diese die Qualität und Dauer der Talkum-Applikation beeinflussen und für den Patienten traumatisch sein können.

Bei der Anwendung von Talkum dringt Luft in die Pleurahöhle ein. Daher darf der Trokar, welcher für die Anwendung benutzt wird, nicht fest verschlossen werden. Beachten Sie die Anwendungshinweise des Trokars.

Slurry

- **Steritalc® F2/F4**: Steritalc® kann als Slurry appliziert werden. Novatech empfiehlt, hierzu je 10 ml sterile isotonische Kochsalzlösung (NaCl) mit je 1 g Talkum zu mischen. Zur Schmerzlinderung kann 1% Xylocaine zugegeben werden.
  Eine Suspension darf nicht im Voraus zubereitet und muss sofort nach der Zubereitung angewendet werden.
  Flasche sorgfältig schütteln, um Verklumpen zu vermeiden! Applikation der Suspension als Injektion in die Pleurahöhle über ein Thorakoskop mittels Drainage oder 50cc-Spülspritze. Regelmäßige Lageänderungen des Patienten verbessern die gleichmäßige Verteilung der Suspension und sind empfohlen.

Hinweis an den Patienten

Vor einer Röntgenuntersuchung des Thorax ist der Radiologe über die Pleurodese zu informieren, da das Talkum in der Pleurahöhle verbleibt und fälschlicherweise als Knoten, Tumor oder Zyste interpretiert werden könnte.

Literatur

Steritalc® ist umfassend dokumentiert. Eine Literaturliste ist einsehbar unter:
http://www.novatech.fr/concept-plevre-pneumologie/steritalcr.html

Weitere Hinweise

Die Entsorgung hat nach nationalen Vorschriften für Abfälle bzw. - nach erfolgtem Kontakt mit dem Patienten oder kontaminiertem Material – den Vorschriften für kontaminierte Abfälle zu erfolgen.

Produkt und Verpackung sind latexfrei.

Steritalc® Spray:
Spraydose steht unter Druck. Nicht gewaltsam öffnen oder verbrennen.
Treibgas nicht entflammbar: Solkane 134a Pharma (1,1,1,2-Tetrafluoroethan)

Steritalc® — Talco Medicinal de Luzenac

REF	Steritalc® Descripción	Cantidad de talco	Unidades/caja
16903	F2: frasco, 50 ml	2 g	4
16913	F4: frasco, 50 ml	4 g	4
16833	Aerosol, con cánula 440 mm	3 g	2
16863	PF3: frasco, 10 ml con balón y cánula 420 mm (kit de insuflación)	3 g	2 kits
16983	*Accesorio para 16863:* frasco, 10 ml	3 g	4

El talco medicinal

El talco Steritalc® no es soluble y lleva a una pleurodesis permanente. Es absolutamente libre de asbesto y látex. Steritalc® es suministrado estéril y tiene una granulometría perfectamente adaptada y controlada para minimizar el riesgo de la migración a través de la pleura parietal. Steritalc® tiene efectos laterales similares a los ciclinos. Cualquier dolor que ocurra puede ser calmado por medio de la xilocaína al 1% administrada directamente en la pleura o por medio de la suspensión de talco (del "slurry").
El talco Steritalc® cumple las exigencias de la farmacopea europea.

Indicaciones

Pleuritis crónica, principalmente maligna.
Neumotórax espontáneo.
Otros casos en los que se ha indicado pleurodesis.

Contraindicaciones

El talco Steritalc® no se debe usar si el paciente no puede ser sometido a una toracoscopia. Para evitar la migración sistémica del talco, Steritalc® no debe ser usado después de una abrasión mecánica de la pleura. Tampoco debe usarse Steritalc® durante el embarazo o amamantamiento.

Dosis

La dosis está determinada de acuerdo a la prescripción médica, la diagnosis, la edad del paciente y su estado de salud. La dosis varía entre 3 y 6 g para una efusión pleural, y generalmente no excede los 2 g para un neumotórax espontáneo. Si se ha acumulado líquido en la cavidad pleural, primeramente se debe drenar éste antes de aplicar el talco.

Instrucciones de uso

- El contenido del embalaje es estéril a no ser que el envoltorio se haya dañado o esté abierto.

- Saca el contenido del embalaje primario no antes de su empleo.
- Al sacar el producto del embalaje primario / blíster, han de tomarse en cuenta las prescripciones de asepsia correspondientes.

Para el uso del talco Steritalc®, la insuflación por medio de la toracoscopia sería el método a elegir, ya que permite una distribución uniforme sobre la pleura parietal y visceral. Alternativamente, el talco Steritalc® (F2 / F4) puede ser mezclado con una solución isotónica estéril (NaCl) lo que resulta en una suspensión de talco ("slurry") y aplicada por vía dren o jeringa a través de un tubo pectoral.
El talco causa una irritación resultando en una unión compacta entre las dos pleuras (pleurodesis permanente). Una reacción de inmunidad no especificada es considerada como normal.

Insuflación (Poudrage)
Esparcir el talco homogéneamente dentro de la cavidad pleural. **La intención es de producir una "niebla" dentro de esta cavidad.**

- **Steritalc® F2 / F4**: Conecte el frasco al atomizador o vierta el contenido del frasco en éste.
- **Steritalc® Spray**: Agite el envase aerosol. Después de haber removido la tapa, fije efectivamente el pulsador con la cánula a la parte superior del envase aerosol. Antes de su aplicación al paciente asegúrese que el pulsador sea bien conectado y que el aerosol funcione correctamente oprimiendo brevemente el pulsador. Mantenga el envase aerosol en una posición vertical. **Aplicar el aerosol uniforme e intermitentemente en las áreas indicadas para la aplicación del talco. No aplique el aerosol continuamente sobre el mismo punto.**
- **Steritalc® PF3**: Remueva completamente la tapa de aluminio con tira de desgarre del frasco de Steritalc®. Remueva el tapón del frasco. Asegúrese que la cánula esté fijada al tapón blanco de acoplamiento. Presione firmemente el tapón de acoplamiento sobre la parte superior del frasco hasta que haga "clic". Esto garantiza un cierre hermético y sellado necesarios para una perfecta funcionalidad del sistema. Fije el balón al tapón de acoplamiento con la conexión Luer. Asegúrese que todos los componentes estén bien montados.

Se necesitan aproximadamente 1 a 2 minutos para aplicar 3 g de talco presionando el balón regularmente con una frecuencia máxima de una inyección por segundo. El fabricante ha considerado en el llenado del frasco que quedará sobrante un pequeño resto de talco después de la aplicación, lo que es normal y no afecta la eficacia de la aplicación.

Introduzca la cánula en el trocar e inicie la pulverización (F2 / F4 / PF3 / Aerosol). Los primeros impulsos deberían ser suaves para evitar la aplicación excesiva de talco. Para lograr una distribución homogénea del talco en la cavidad pleural, repita el procedimiento cambiando la orientación de la cánula y asegurándose de que el talco no se adhiera a las paredes interiores del frasco / del envase aerosol, lo que se logra con una leve y suave agitación de éste.

Advertencia: Las cánulas suministradas con los productos Steritalc® Spray and Steritalc® PF3 han sido especialmente diseñadas para reducir al mínimo el riesgo de una perforación del pulmón y lograr un flujo óptimo del talco. Si es necesario, se puede acortar la cánula por medio de un escapelo nuevo dando un corte preciso y exento de rebarbas. El uso de otros sistemas de cánulas será de propia responsabilidad del médico ya que puede afectar la calidad y el tiempo de duración de la aplicación del talco, lo que finalmente podría afectar al paciente.

La aplicación del talco va acompañada de una entrada de aire en la cavidad pleural. Por esa razón, el trocar a usar en la aplicación no debe estar herméticamente cerrado. Siga las instrucciones de uso del trocar.

Suspensión de talco (“Slurry”)

- **Steritalc® F2 / F4**: Steritalc® puede ser usado en forma de suspensión. Novatech recomienda el uso de 10 ml de solución isotónica estéril (NaCl) por gramo de talco. El dolor puede ser reducido usando 1% de xilocaína.
  La suspensión de talco no debe ser preparada con anticipación. Use la mezcla recién preparada de inmediato.
  Agite bien la mezcla para evitar el aglutinamiento. Aplíquela por medio de un dren o una jeringa de enjuague de 50 ml e inyecte la suspensión en la cavidad pleural por medio de un tubo pectoral. El cambio regular de la posición del paciente contribuye a una distribución homogénea de la suspensión, lo que se recomienda.

Aviso al paciente

Antes de una radiografía del tórax el paciente debe avisar al radiólogo de la pleurodesis realizada. Como el talco permanece en la cavidad torácica podría falsamente ser interpretado como nódulo, tumor o quiste.

Literatura

Por favor, haga referencia a la literatura publicada sobre el uso del Steritalc® y que está listada en:
http://www.novatech.fr/concept-plevre-pneumologie/steritalcr.html

Avisos adicionales

La eliminación tiene que ser realizada según las regulaciones nacionales para desechos y / o - después de un contacto con el paciente o material contaminado - según las regulaciones para desechos contaminados respectivamente.

Producto y empaque no contienen látex.

Steritalc® Spray:
El envase aerosol está bajo presión. No lo punce ni lo exponga al fuego.
Gas no inflamable: Solkane 134a Pharma (1,1,1,2-tetrafluoroetano).

Steritalc® — Talco medico di Luzenac

REF	Steritalc® Descrizione	Quantità di talco medico	Unità/scatola
16903	F2: flacone, 50 ml	2 g	4
16913	F4: flacone, 50 ml	4 g	4
16833	Spray, con cannula da 440 mm	3 g	2
16863	PF3: flacone da 10 ml con peretta e cannula da 420 mm (kit di polverizzazione)	3 g	2 kit
16983	*Accessorio per 16863:* flacone, 10 ml	3 g	4

Il talco

Steritalc® è insolubile e induce una pleurodesi permanente. È garantita l'assenza di lattice e asbesto. Steritalc® viene fornito in condizioni di sterilità ed è caratterizzato da una granulometria perfettamente adattata e controllata per minimizzare il rischio di migrazione attraverso la pleura parietale. Steritalc® presenta effetti collaterali simili a quelli delle cicline. Eventuali dolori possono essere considerevolmente ridotti utilizzando xilocaina 1% somministrata direttamente nella pleura o mescolata con lo slurry.
Steritalc® soddisfa i criteri della farmacopea europea.

Indicazioni

Pleurisia cronica, soprattutto maligna.
Pneumotorace spontaneo.
Altri casi in cui è indicata la pleurodesi.

Controindicazioni

Steritalc® non dovrebbe essere usato nei casi in cui il paziente non può essere sottoposto a toracoscopia. Per evitare la migrazione sistemica del talco, Steritalc® non dovrebbe essere applicato a seguito di abrasione meccanica della pleura. Non applicare Steritalc® in caso di gravidanza e durante l'allattamento.

Dosaggio

Il dosaggio è a discrezione del medico e dipende dalla diagnosi, dall'età del paziente e dal suo stato di salute. Il dosaggio varia dai 3 ai 6 g per l'effusione nella pleura e generalmente non supera i 2 g per il pneumotorace spontaneo. Se si accumula fluido nella cavità toracica, aspirarlo prima di applicare il talco.

Istruzioni d'uso

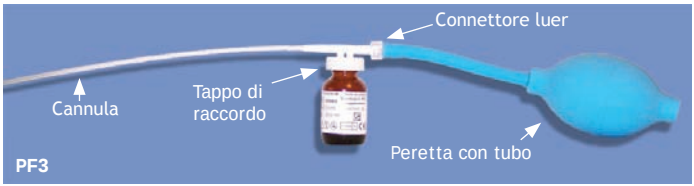
- Il contenuto della confezione è sterile, a patto che la confezione non sia stata danneggiata o aperta.
- Togliere dalla confezione interna solo immediatamente prima dell'uso.

- Quando si toglie il prodotto dalla confezione interna / del blister si devono rispettare le relative norme di asetticità.

Il metodo preferenziale per l'applicazione di Steritalc® è la polverizzazione (poudrage) via toracoscopia, in quanto consente una distribuzione uniforme sulla pleura parietale e viscerale. Alternativamente Steritalc® (F2 / F4) può essere miscelato con una soluzione isotonica sterile (NaCl) per formare una sospensione, uno "slurry" che può essere applicato con un tubo di drenaggio o una siringa attraverso un tubo toracico.
Il talco induce un'irritazione meccanica risultante in un collegamento stabile tra le due pleure (pleurodesi permanente). Una reazione immunitaria aspecifica è considerata normale.

Polverizzazione (Poudrage)
Spargere il talco omogeneamente all'interno della cavità toracica **per ottenere una "nebulizzazione" al suo interno.**

- **Steritalc® F2 / F4**: collegare il flacone a un nebulizzatore o decantare i contenuti del flacone nel nebulizzatore.
- **Steritalc® Spray**: agitare la bomboletta spray. Dopo avere tolto il cappuccio, fissare bene il pulsante con la cannula all'estremità superiore della bomboletta. Prima dell'applicazione sul paziente, assicurarsi che il tappo polverizzatore sia ben fissato e che l'aerosol funzioni correttamente premendo brevemente sul tappo polverizzatore (interrompendo la pressione immediatamente). Tenere la bomboletta in posizione verticale. **Spruzzare omogeneamente e a intermittenza nelle aree indicate per l'applicazione del talco. Non spruzzare il talco senza interruzione o sullo stesso punto.**
- **Steritalc® PF3**: Togliere completamente la capsula in alluminio dal flacone di Steritalc®. Rimuovere anche il tappo. Attaccare la cannula al tappo di raccordo bianco e accertarsi che la cannula sia ben fissata. Premere bene il tappo di raccordo sul flacone fino all'inserimento avvenuto segnalato da un clic. Questa operazione garantisce la tenuta necessaria alla funzionalità completa dell'apparecchio. Attaccare la peretta al tappo di raccordo con il connettore luer e accertarsi che tutti i componenti siano correttamente montati.
  Sono necessari circa 1 - 2 minuti per applicare 3 g di talco, premendo la peretta regolarmente con una frequenza massima di 1 iniezione al secondo. È normale che una piccola quantità di talco rimanga all'interno del flacone dopo l'operazione, il che non influenza l'efficacia dell'applicazione del talco.



Inserire la cannula nel trocar e iniziare la polverizzazione (F2 / F4 / PF3 / Spray). Le prime pressioni devono essere ridotte, in modo da non applicare una quantità eccessiva di talco. Per ottenere una distribuzione omogenea del talco nella cavità toracica, ripetere l'operazione modificando l'orientamento della cannula e accertandosi che il talco non aderisca alle pareti interne del flacone facendolo / della bomboletta facendola oscillare leggermente.
Avvertenza: Le cannule fornite con Steritalc® Spray e Steritalc® PF3 sono state ideate appositamente per minimizzare il rischio di perforazione polmonare e per ottimizzare il flusso di talco. Se necessario, la cannula può essere accorciata attraverso un taglio netto e senza bave con uno scalpello nuovo. L'uso di qualsiasi altro sistema di cannule è soggetto alla responsabilità da parte del medico, perché può influire sulla qualità e la durata dell'applicazione di talco e può ferire il paziente.

Con l'applicazione di talco s'introduce aria nella cavità toracica. Per questa ragione, il trocar usato per l'applicazione non deve essere chiuso ermeticamente. Seguire le istruzioni d'uso del trocar.

Sospensione (Slurry)

- **Steritalc® F2 / F4**: Steritalc® può anche essere usato in forma di sospensione. Novatech consiglia l'uso di 10 ml di soluzione isotonica sterile (NaCl) per ogni grammo di talco. Si possono ridurre i dolori aggiungendo 1% di xilocaina.
  La sospensione non deve essere preparata in anticipo, bensì usata immediatamente. Scuotere accuratamente la sospensione per evitare l'agglutinazione. Applicare con un tubo da drenaggio o una siringa da lavaggio da 50 ml e iniettare nella cavità toracica attraverso un tubo toracico.
  Si consiglia di cambiare regolarmente la posizione del paziente, in modo da favorire la distribuzione omogenea della sospensione.

Informazione per il paziente

Il paziente deve informare il radiologo della pleurodesi prima di essere sottoposto a radiografia toracica, in quanto il talco rimasto nella cavità pleurale potrebbe essere identificato erroneamente come un nodulo, un tumore o una ciste.

Letteratura

Si prega di consultare anche la letteratura sull'uso di Steritalc® specificata all'indirizzo: http://www.novatech.fr/concept-plevre-pneumologie/steritalcr.html

Informazioni supplementari

Lo smaltimento deve rispettare la regolamentazione nazionale riguardante i rifiuti e / o - dopo ogni contatto con il paziente o con materiale contaminato – la regolamentazione per i rifiuti contaminati.

I prodotti e le confezioni sono esenti da lattice.
Steritalc® Spray: La bomboletta è pressurizzata. Non perforarla o bruciarla.
Gas propellente non infiammabile: Solkane 134a Pharma (1,1,1,2-tetrafluoroetano).

Steritalc® — Medische talk uit Luzenac

REF	Steritalc® Beschrijving	Inhoud medische talk	Verpakkingseenheid
16903	F2: Flacon, 50 ml	2 g	4
16913	F4: Flacon, 50 ml	4 g	4
16833	Spray, met 440 mm canule	3 g	2
16863	PF3: Flacon, 10 ml met ballon en 420 mm canule (verstuiverkit)	3 g	2 sets
16983	*Accessoire voor 16863:* Flacon, 10 ml	3 g	4

De talk

Steritalc® is niet oplosbaar en veroorzaakt permanente pleurodese. Het is gegarandeerd asbest- en latexvrij. Steritalc® wordt steriel geleverd en heeft de juiste partikelgrootte om het risico van migratie buiten de pariëtale pleura te miniseren. Steritalc® heeft neveneffecten vergelijkbaar met cyclines. Eventuele pijnklachten kunnen verminderd worden door toevoeging van Xylocaïne 1% aan de slurry of door toepassing van Xylocaïne 1% direct in de pleuraholte.
Steritalc® voldoet aan de Europese farmacopee.

Indicaties

Chronische pleuritis, hoofdzakelijk van maligne oorsprong.
Spontane pneumothorax.
Andere cases waarbij pleurodese geïndiceerd is.

Contra-indicaties

Steritalc® mag niet gebruikt worden als de patiënt geen thoracoscopie kan ondergaan. Om systemische migratie van de talk te voorkomen mag Steritalc® niet gebruikt worden na mechanische abrasie van de pleura. Steritalc® mag niet gebruikt worden tijdens de zwangerschap of een periode van borstvoeding.

Dosering

De dosering wordt door de behandelende arts voorgeschreven, waarbij rekening moet worden gehouden met diagnose, leeftijd en gezondheidstoestand van de patiënt. Aanbevolen wordt 2 gram Steritalc® voor de behandeling van spontane pneumothorax en ca. 3 tot 6 g Steritalc® voor pleurale effusie. Indien er vocht in de pleuraholte aanwezig is moet dit voor de toepassing van Steritalc® gedraineerd worden.

Gebruiksaanwijzing

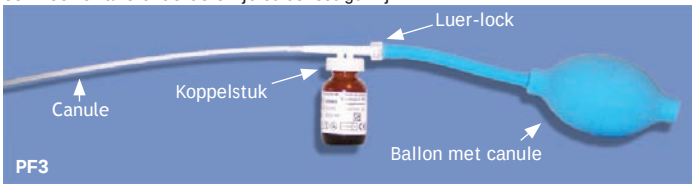
- De inhoud van de verpakking is steriel mits de verpakking onbeschadigd en ongeopend is.
- Het product mag niet eerder dan direct vóór de gebruik uit de binnenverpakking worden genomen.
- Zodra het product uit de binnenverpakking / blister wordt gehaald, moeten de voorschriften m.b.t. asepsis in acht worden genomen.

Voor de toepassing van Steritalc® is verstuiving (poudrage) via een thoracoscoop de aanbevolen methode omdat dit verspreiding zowel op de pariëtale als op de viscerale pleura mogelijk maakt. Als alternatief, kan Steritalc® (F2 / F4) tot een slurry gemengd worden met een steriele, isotone oplosser (NaCl) en toegepast worden door het via een thoracoscoop met een spuit of een thoraxdrain in te brengen. Talk veroorzaakt een irritatie die resulteert in een blijvende verbinding tussen de beide pleurabladen (permanente pleurodese). Een niet-specifieke immune reactie wordt gezien als normaal.

Verstuiving (poudrage)

Verspreid de talk homogeen in de pleuraholte. **Het doel is om een "mist" te creëren in de pleuraholte.**

- **Steritalc® F2/F4**: verbind de flacon met de verstuiver of schenk de inhoud van de flacon in de verstuiver.
- **Steritalc® Spray**: schud de spuitbus. Verwijder de dop en plaats de bijgeleverde sproeikop met canule op de spuitbus. Verzeker u er voor gebruik bij de patiënt van dat de sproeikop er juist opzit en de spray goed functioneert. Doe dit door de sproeikop een keer kort in te drukken. Houd de spuitbus rechtop. **Spray gelijkmatig en met onderbrekingen op de gewenste plaatsen. Spray niet continu op dezelfde plaats.**
- **Steritalc® PF3**: Verwijder de aluminium tear-off cap volledig van de Steritalc® flacon.
  Verwijder de plug van de flacon. Bevestig de canule op het witte koppelstuk. Druk het koppelstuk stevig op de flacon tot het vastklikt. Dit garandeert een verzegeling die noodzakelijk is voor het goede functioneren van de verstuiver. Bevestig de ballon aan de koppelstuk met behulp van de luer-lock verbinding. Controleer nog een keer of alle onderdelen juist bevestigd zijn.



Indien de ballon met een frequentie van 1 maal per seconde ingeknepen wordt zijn 1 - 2 minuten nodig om 3 gram talk te verstuiven. Er blijft altijd een geringe

hoeveelheid talk in de flacon achter, dit is normaal en heeft geen invloed op de efficiëntie van de talk-applicatie.

Introduceer de canule in de in de pleuraholte ingebrachte trocart en start de verstuiving (F2 / F4 /PF3 / Spray). De eerste verstuivingen moeten voorzichtig gebeuren om te voorkomen dat er een te grote hoeveelheid talk in één keer in de thoraxholte ingebracht wordt. Om een homogene verdeling van de talk te verkrijgen is het aan te bevelen tijdens de toediening de oriëntatie van de canule een aantal keren te wijzigen. Zorg er voor dat de talk niet blijft hangen aan de binnenwand van de flacon door deze tijdens de toepassing rustig te schudden.

Waarschuwing: de bij Steritalc® Spray en Steritalc® PF3 bijgeleverde canules zijn speciaal ontworpen om het risico op perforatie van de long zo veel mogelijk te beperken en de verstuiving van de talk te optimaliseren. Indien nodig kan de canule met behulp van een scherp (nieuw) scalpel braamvrij ingekort worden. Het gebruik van een andere dan de bijgeleverde canule kan de kwaliteit en duur van de toepassing negatief beïnvloeden en de patiënt verwonden. Het gebruik van een andere dan de bijgeleverde canule is dan ook voor verantwoording van de gebruiker.

Met de toepassing van talk wordt lucht in de pleuraholte geïntroduceerd. Daarom mag de gebruikte trocart niet volledig afgesloten worden. Raadpleeg hiervoor ook de gebruiksaanwijzing van de gebruikte trocart.

Slurry

- **Steritalc® F2/F4** kan ook als slurry toegepast worden. Novatech adviseert een verhouding van 10 ml steriele, isotone oplosser (NaCl) per 1 gram talk. Pijn kan verminderd worden door toevoeging van 1% Xylocaïne.
  De slurry moet op het moment van gebruik bereid worden en kan niet bewaard worden.
  Schud de oplossing stevig om klontvorming te voorkomen. Breng de slurry in via een thoracoscoop met een drain of een spuit van 50 ml.
  Laat de patiënt regelmatig van positie veranderen om een homogene verdeling van de suspensie te verkrijgen.

Aanwijzing voor de patiënt

Vóór een röntgenonderzoek van de thorax moet de radioloog worden geïnformeerd over de pleurodese, omdat er talk in de pleuraholte blijft en abusievelijk zou kunnen worden geïnterpreteerd als knobbel, tumor of cyste.

Literatuur

Voor meer informatie kunt u gepubliceerde literatuur met betrekking tot het gebruik van Steritalc® raadplegen. Een lijst van publicaties vind u op:
http://www.novatech.fr/en/pleura-concept-pulmonology-products/steritalcr.html

Verdere aanwijzingen

Afval moet in overeenstemming met de nationale voorschriften voor afval worden verwerkt en/of - nadat er contact heeft plaatsgevonden met patiënten of gecontamineerd materiaal – de voorschriften voor gecontamineerd afval.

Product en verpakking zijn latex-vrij.

Steritalc® Spray
Spuitbus staat onder druk, niet doorboren of verbranden.
Drijfgas, niet ontbrandbaar: Solkane 134a Pharma (1,1,1,2-tetrafluoroethaan).

NOVATECH SA
société anonyme au capital de 160.000 €
398 941 260 RCS Marseille

TVA CEE FR59398941260
EN ISO 13485:2003 (snch CE0499)

Siège social / Adresse postale
Z.I. Athélia III - 1058, Voie Antiope
F-13705 LA CIOTAT CEDEX
FRANCE

TEL +33 (0) 442 98 15 60
FAX +33 (0) 442 98 15 63

info@novatech.fr
www.novatech.fr